

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'écologie, du
développement durable, des transports
et du logement

Version 30 nov. 2011

Arrêté du []

relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement

NOR : [...]

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire,

Vu le code de l'environnement, notamment le titre II du livre V et les articles R. 523-12 et R. 523-13 ;

Vu la recommandation de la Commission n° 2011/696/UE du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux ;

Vu la mise en ligne du projet d'arrêté effectuée le 1er décembre ;

Arrêtent :

TITRE I^{ER}
DOMAINE D'APPLICATION

Article 1er

I – Au sens du présent arrêté, on entend par :

Déclarant : toute personne soumise à l'obligation de déclaration prévue par l'article R. 523-13 du Code de l'environnement.

II – La proportion minimale de particules présentant une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm prévue à l'article R 523-12 est fixée à 50%.

TITRE II
CONTENU DE LA DECLARATION

Article 2

I – La déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, définie à l'article R. 523-13 du code de l'environnement, satisfait aux exigences de l'annexe I du présent arrêté.

II – Lorsque les informations requises au II de l’annexe I s’appuient sur une méthode de détermination, le déclarant conserve les résultats détaillés et les tient à la disposition de l’administration.

Article 3

Un numéro de déclaration unique est attribué à toute déclaration effectuée et communiqué au déclarant.

Lorsque le déclarant cède une substance à l’état nanoparticulaire, en l’état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d’utilisation à un utilisateur professionnel ou à un distributeur, il lui transmet le numéro de déclaration correspondant.

Lorsque le déclarant est un distributeur, il peut, en remplacement des informations requises au II de l’annexe I, fournir le numéro de déclaration qui lui a été transmis.

Article 4

I – Lorsque le déclarant produit, importe ou distribue une substance à l’état nanoparticulaire, en l’état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou d’un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d’utilisation dans le cadre d’une activité de recherche et développement scientifiques ou d’une activité de recherche et développement axée sur les produits et les processus, il précise s’il y a mise sur le marché de ladite substance.

II – Conformément au 1^{er} alinéa de l’article R. 523-14, lorsque la production, l’importation ou la distribution est réalisée dans le cadre d’une activité de recherche et développement scientifiques sans mise sur le marché, la déclaration peut être limitée aux informations requises au I de l’annexe I.

Article 5

La déclaration est réputée complète lorsque toutes les informations requises à l’annexe I, sans préjudice des dispositions de l’article 4, ont été fournies par le déclarant.

TITRE III CONDITIONS DE PRESENTATION DE LA DECLARATION

Article 6

La déclaration annuelle des substances à l’état nanoparticulaire définie à l’article R. 523-13 est adressée par voie électronique, hormis lorsqu’il s’agit de documents classifiés conformément à l’article R. 2311-2 du code de la défense.

Article 7

Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général de la compétitivité, de l’industrie et des services, le directeur général de la santé, le directeur général du travail et la directrice générale de l’alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le [].

La ministre de l'écologie, du développement durable,
des transports et du logement,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la prévention des risques,

L MICHEL

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services,

L. ROUSSEAU

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

J-Y. GRALL

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général du travail,

J-D. COMBEXELLE

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire,
Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'alimentation,

P. BRIAND

Annexe I : informations requises

I – Identité du déclarant

I-1. S'il s'agit d'une personne morale, le déclarant est identifié par les éléments suivants : dénomination ou raison sociale, adresse de l'établissement, numéro de TVA intracommunautaire.

I-2. S'il s'agit d'une personne physique, le déclarant est identifié par les éléments suivants : nom, prénom, adresse.

I-3. Le déclarant indique également sa qualité (fabricant, importateur ou distributeur) et le secteur d'activités.

I-4. Lorsque le déclarant réalise des activités de recherche et développement scientifiques ou axées sur les produits et les processus, il précise s'il y a mise sur le marché de la substance.

II – Identité de la substance à l'état nanoparticulaire. Elle est décrite au moyen de l'ensemble des éléments suivants :

- a) Identification chimique de la substance : la substance est identifiée au moyen de son nom, sa formule chimique, son numéro CAS et, le cas échéant, son numéro CE (EINECS ou ELINCS). Si la substance a fait l'objet d'un enregistrement par le déclarant dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006, « REACH », le n° REACH est également transmis.
- b) Présence éventuelle d'impuretés : nature et quantité, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- c) Taille des particules: taille moyenne des particules, associée à un écart-type, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- d) Distribution de tailles des particules: une courbe de distribution de tailles est fournie, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- e) Etat d'agrégation : taille moyenne des agrégats, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- f) Etat d'agglomération : si la substance est vendue sous forme agglomérée, le déclarant précise la taille des agglomérats, associée à un écart-type s'il est disponible, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- g) Forme : nombre de dimensions inférieures à 100 nm et caractérisation qualitative, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- h) Surface spécifique : surface spécifique moyenne, associée à un écart-type, avec indication de la méthode de détermination utilisée. Lorsque cette caractérisation n'est pas disponible, le déclarant le justifie.
- i) Etat cristallin : nature des phases cristallographiques et, dans le cas d'un mélange de phases, proportion de chacune des phases.
- j) Chimie de surface : le cas échéant, indication qualitative sur le revêtement éventuel (*coating*).
- k) Charge de surface : potentiel zêta, si cette information est disponible.
- l) Le cas échéant, matrice dans laquelle la substance à l'état nanoparticulaire est contenue ou stabilisée.
- m) Nom commercial du mélange ou du matériau, le cas échéant.

III – Quantité de la substance à l'état nanoparticulaire produite, distribuée ou importée au cours de l'année relative à la déclaration : elle est exprimée en kilogrammes.

IV – Usages de la substance à l'état nanoparticulaire : le déclarant précise quels sont les usages prévus pour la substance à l'état nanoparticulaire.

V – Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant a cédé la substance à l'état nanoparticulaire : nom, adresse et numéro de TVA intracommunautaire.